



09 JUL 2004

(43) 国际公布日:

2003年7月24日(24.07.2003)

PCT

(10) 国际公布号:

WO 03/059448 A1

(51) 国际分类号: A61N 5/00

(21) 国际申请号: PCT/CN03/00024

(22) 国际申请日: 2003年1月14日(14.01.2003)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权: 02200567.6 2002年1月15日(15.01.2002) CN

(71)(72) 发明人/申请人: 郑继兵(ZHENG, Jibing)
[CN/CN]; 中国北京市海淀区阜成路8号13单元2号,
Beijing 100830 (CN)。(74) 代理人: 隆天国际专利商标代理有限公司(LUNG TIN
INT'L PATENT & TRADEMARK AGENT LTD.);
中国北京市朝阳区慧忠路5号远大中心B座18层,
Beijing 100101 (CN)。(81) 指定国(国家): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA,
BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,
MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT,
RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW(84) 指定国(地区): ARIPO专利(GH, GM, KE, LS, MW,
MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚专利(AM,
AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT,
BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR),
OAPI专利(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

根据细则4.17的声明:

— 发明人资格(细则4.17(iv))仅对美国

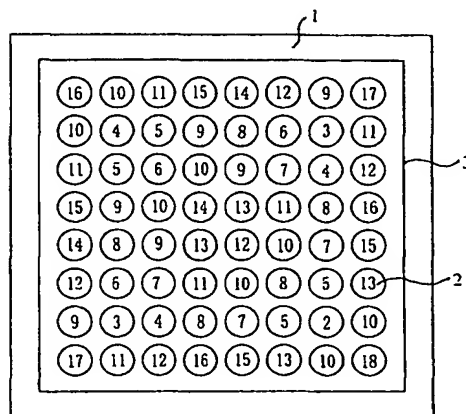
本国际公布:

— 包括国际检索报告。

所引用双字母代码和其它缩写符号, 请参考刊登在每期
PCT公报期刊起始的“代码及缩写符号简要说明”。

(54) Title: SPATIAL FIELD EFFECT PHYSICAL THERAPY DEVICE

(54) 发明名称: 空间场效应理疗仪



(57) Abstract: A spatial field effect physical therapy device, including a base and (64) equidistant Yijing columns fitted on the base in the form of a square by (8) rows and (8) columns, each Yijing column is at a height of (2) to (18) unit length, in the rectangle consisted of arbitrary (4) Yijing columns, the sums of the heights of the Yijing columns at the ends of each diagonal of the rectangle is equal to each other. This spatial field effect physical therapy device needn't an incoming energy and is able to cure pains in human body effectively.

[见续页]



(57) 摘要

一种空间场效应理疗仪，它包括底座和在底座上竖直安装的 8 行、8 列等间距排列的 64 根呈正方形阵列的易经柱，每个易经柱的高度为 2~18 个单位长，所述阵列的任意四根易经柱所组成的矩形中，一个对角线两端的易经柱的高度之和等于另一个对角线两端的易经柱的高度之和。这种空间场效应理疗仪没有外接能量，可对人体疾病进行有效治疗。

空间场效应理疗仪

技术领域

本发明涉及一种医疗仪器，特别是一种空间场效应的理疗仪。

背景技术

目前，市场上有多种场效应医疗设备，均采用声、光、电、磁、辐射对人体进行治疗，通过外部能量作用于人体进行治疗。疗效各不相同，很多仪器在治病的同时，还会对人体其它组织产生刺激，因而会产生副作用，另外，上述能量分配得不合理也影响治疗效果。

发明内容

本发明的目的在于提供一种结构简单、使用方便、安全可靠，没有外接能量的，可对人体疾病，尤其是对疼痛、改善局部肿胀及功能障碍进行有效治疗的空间场效应理疗仪。

为实现上述目的，本发明空间场效应理疗仪，它包括底座和在底座上竖直安装的 8 行、8 列等间距排列的 64 根呈正方形阵列的易经柱，每根易经柱的高度为 2~18 个单位长，所述阵列内任意四根易经柱所组成的矩形中，一个对角线两端的易经柱的高度之和等于另一个对角线两端的易经柱的高度之和。

本发明空间场效应理疗仪，其中，所述正方形阵列的四个角上的易经柱的高度均高于其它易经柱，其高度依次为 16、17、18、17 个单位长。

本发明空间场效应理疗仪，其中，每相邻两根易经柱之间的间距为易经柱直径的 $1/3 \sim 1/2$ 。

本发明空间场效应理疗仪，其中，所述易经柱为金属柱。

本发明空间场效应理疗仪，其中，所述易经柱为实心柱。

本发明空间场效应理疗仪，其中，所述易经柱为空心柱。

本发明空间场效应理疗仪，其中，还包括一个置于所述底座上并罩住所有易经柱的透明外罩。

本发明空间场效应理疗仪，根据易经学说中医太极阴阳理论研制而成，经测试有辐射场，具有高能量，作用于人体可治疗各种疾病，尤其对颈椎、腰椎疾病和风湿、类风湿疾病的疼痛均有显著疗效。

附图说明

- 图 1 为本发明空间场效应理疗仪的示意图；
图 2 为本发明空间场效应理疗仪的平面图；
图 3 为本发明空间场效应理疗仪另一个实施例的平面图；
图 4 为 11254 号红外热像图的数据处理；
图 5 为 11258 号红外热像图的数据处理。

本发明的最佳实施方式

下面结合附图及实施例详述本发明。

图 1、图 2 所示的空间场效应理疗仪，它包括底座（1）和在底座（1）上竖直安装的 8 行、8 列等间距排列的 64 根呈正方形阵列的易经柱（2）以及置于所述底座上并罩住所有易经柱的透明外罩（3），每根易经柱（2）的高度为 2~18 个单位长，所述正方形阵列的四个角上的易经柱（2）的高度均高于其它易经柱，其高度依次为 16、17、18、17 个单位长，每相邻两根易经柱（2）之间的间距为易经柱直径的 $1/3 \sim 1/2$ ，图 2 中，易经柱上的数字表示易经柱的相对高度，例如 10，即为 10 个单位长，所述正方形阵列的任意四根易经柱所组成的矩形中，一个对角线两端的易经柱的高度之和等于另一个对角线两端的易经柱的高度之和，例如 $16+18=17+17$ ， $9+9=14+4$ ， $12+5=7+10$ ， $5+10=6+9$ ， $13+3=9+7$ ， $16+5=11+10$ ， $6+7=9+4$ 等等，易经柱为实心的金属柱。

实际上，空间场效应理疗仪的易经柱的排列可以有很多种，图 3 是另一种排列方式，易经柱上的数字表示易经柱的相对高度，但是图 2 的排列方式在治疗过程当中效果是最佳的。

空间场效应理疗仪的易经柱可以是金属柱，也可以是其它任意材料所制成，可以是实心的，也可以是空心的，但是用金属材料所制成的实心的易经柱在治疗过程中效果是较好的。

在使用时，采用与疼痛或病变部位对置法，仪器与体表距离 0~50 cm，一般为 10~30cm，可将本空间场效应理疗仪单独使用，易经柱朝下，作用于人体，也可成对使用，将两台理疗仪相对，人体位于两者中央，疗效更好。

工业实用性

本发明空间场效应理疗仪用作医疗器械，对人体的多种疾病如外伤、急慢性软组织损伤、脑血管病后遗症、盆腔炎、肩周炎、泌尿系感染等均有疗效，尤其针对于颈椎、腰椎疾病和风湿、类风湿疾病的疼痛有显著的疗效。

本理疗仪的功效研究

以下是“空间场效应理疗仪”的功能实验：

一、用红外热像仪测量易经柱阵辐射场能量密度分布

测试仪器：TVS-5500 型热成像系统

测试样品：铜制易经柱两套，分别为长柱组合和短柱组合

测试方法：长易经柱先后排成不同的排列，进行测量；短易经柱在同一种排列下测量两次。

测量结果：如表 1 所示

表 1 用热像仪测量易经柱阵辐射场得到的图象记录

热像图编号	测试对象说明	辐射温度范围 (°C)
11251	长柱，8×8，无规则排列	10—30
11252	短柱，8×8，规则排列	10—30
11253	长柱，8×8，无规则排列	18—23
11254	长柱，8×8，无规则排列	20—24
11255	长柱，4×4，规则排列	20—24
11256	长柱，6×6，规则排列	20—24
11257	长柱，8×8，规则排列	20—24
11258	长柱，8×8，规则排列	20—24
11259	短柱，8×8，规则排列	20—24
11210	长柱，8×8，规则排列	20—24

测试结果分析：红外辐射能量用辐射温度表示。热像图上所示各点的温度值是辐射温度 T_γ ，它反映的是该点所在区域的辐射能量密度 E_γ ，它们的关系为

$$E_\gamma = \sigma T_\gamma^4$$

其中 σ 是斯忒藩—玻尔兹曼常数，为 $5.68 \times 10^{-8} \text{Wm}^{-2}\text{K}^{-4}$

T_γ 是图象显示的温度值 t 加 273，即 $T_\gamma = t + 273$ (K)

所以，热像图上显示的温度大小就反映了辐射能量密度的大小。

为分析对比不同排列的易经柱阵的辐射情况，用计算机软件对测得的红外热像图进行数据处理。图 1 所示为红外热像图处理软件界面，图中处理的是 11254 号图。左上部分的对话框是发射率设定，从热像图中能直接读出灰度值和其所代表的最高温度和最低温度

值。图 2 是 11258 号图的处理结果。为了检测易经柱阵的场辐射作用，首先要获得易经柱阵中形成的较高温度区域的温度场，并用该区域的平均辐射温度和最高辐射温度来作为判断易经柱阵辐射场能量大小的依据。为此，将所考察的区域的发射率都设置为 1。对实验得到的每幅热像图，在高温区取一个矩形方框，此方框是图中 4×2 个铜柱的外切矩形，在图中的范围为 136×109 。计算每个矩形的平均辐射温度和该矩形中最高辐射温度，并将各种排列对应的红外热像图的处理结果进行比较。见表 2。图 2 是 11258 号图的处理结果。

表 2 热像图测试数据处理结果

热像图 编号	测试对象说明	测定时 的室温 ($^{\circ}\text{C}$)	矩形区域 的平均温 度 ($^{\circ}\text{C}$)	矩形区域 温度均方 根差 ($^{\circ}\text{C}$)	矩形区域温 度相对均方 根差 (%)	矩形区域 内最高温 度 ($^{\circ}\text{C}$)
11251	长柱, 8×8 , 无 规则排列	22.14	20.0	0.63	3.2	21.61
11252	短柱, 8×8 , 规 则排列	22.34	17.4	2.13	12	21.29
11253	长柱, 8×8 , 无 规则排列	22.84	20.8	0.36	1.8	22.05
11254	长柱, 8×8 , 无 规则排列	23.24	21.1	0.36	1.7	22.35
11255	长柱, 4×4 , 规 则排列	23.64	21.9	0.47	2.1	23.39
11256	长柱, 6×6 , 规 则排列	23.74	22.1	0.46	2.1	23.78
11257	长柱, 8×8 , 规 则排列	23.94	22.1	0.46	2.1	23.65
11258	长柱, 8×8 , 规 则排列	24.04	22.3	0.48	2.2	24
11259	短柱, 8×8 , 规 则排列	24.14	20.7	0.81	3.9	22.51
11210	长柱, 8×8 , 规 则排列	24.14	22.4	0.54	2.4	24.04

从以上结果可以看出, 11254 号图、11258 号图的对比比较明显, 它们都是长铜柱, 8×8 阵列, 温度范围 $20-24^{\circ}\text{C}$, 测试时室温相差 0.8°C , 矩形区域平均温度相差 1.2°C , 最高温度相差 1.65°C 。从热像图可以看出, 因为铜柱的辐射温度较低而空隙区域的辐射温度较高, 因此产生温度均方根差。而 11258 号图的均方根差比 11254 号图略大, 说明中间空隙区域的温度提高了。从以上测试可以看出, 柱体按规则排列会产生能量高于无规则排列的辐射场。

二. 易经柱影响霉菌及细菌生长的实验

1. 培养皿中加入培养基, 将作为实验样品的培养皿置于易经柱阵之上, 作为对照样品的培养皿放置在常规环境中, 数天后观察, 发现作为实验样品的培养皿中有霉菌生长, 作为对照样品的培养皿中没有霉菌生长。

2. 将大肠杆菌接种在试管中的培养基斜面上, 作为实验样品的试管置于易经柱阵之上, 作为对照样品的试管放置在常规环境中, 数天后观察, 发现实验样品 1、3 的斜面上细菌生长明显好于对照样品 2、4。

三. 易经柱阵增强小鼠耐缺氧能力的实验

实验方法: 按卫生部 1996 年颁布的“保健食品的功能学评价程序和检验方法”规定的小鼠耐缺氧功能检测方法进行。

实验动物: 6 周龄左右雄性二级昆明种小鼠, 体重 $20-24\text{g}$ ($22.7 \pm 1.86\text{g}$), 购自中国医学科学院实验动物研究所繁殖场, 合格证号 01-3001。

动物分组及饲养: 60 只实验动物进入动物实验室适应 2 天后, 按体重随机分成 2 个正常对照组和 2 个实验动物组, 每组小鼠均为 15 只。各组动物饲以常规饲料, 自由饮水。

实验步骤: 实验组动物放在实验架上, 易经柱摆放在实验架的正下方; 对照组动物则放在相同高度的实验架上, 置于常规环境中, 实验组动物与对照组动物相距 3 米以上。

小鼠常压耐缺氧实验分两个阶段进行, 第一阶段饲养 14 天, 第二阶段饲养 30 天。达到规定的试验天数后, 分别进行常压耐缺氧实验。

用凡士林涂抹磨口广口瓶的瓶口, 将各组小鼠分别放入盛有 15g 钠石灰的 250ml 广口瓶中, 每瓶内只放 1 只小鼠, 立即将瓶盖盖上, 密闭封严, 使之不得漏气, 立即计时, 以小鼠的呼吸停止为指标, 记录小鼠呼吸停止死亡的时间。

统计分析: 采用 H 检验 (Kruskal-Wallis One Way Analysis of Variance on Ranks)。

结果: 表中结果为对照组及实验组小鼠在常压耐缺氧条件下的存活时间。实验组 1 与对照组 1 比较, 在实验 14 天后小鼠存活时间有延长的趋势; 经过 30 天后, 实验组 2 与对照组 2 比较, 小鼠存活时间平均延长 3.2 分钟, 经统计学分析具有显著性差异。

结论：易经柱对小鼠耐缺氧能力具有增强作用。

表 3 易经柱对小鼠常压缺氧条件下的存活时间的影响

组 别	动物数（只）	实验周期（天）	耐缺氧时间（分钟）（ $\bar{x} \pm SD$ ）
对照组 1	15	14	23.1 \pm 2.83
实验组 1	15	14	24.2 \pm 4.55
对照组 2	15	30	19.1 \pm 2.55
实验组 2	15	30	22.3 \pm 3.17*

方差分析：* 实验组 2 与对照组 2 相比， $P < 0.05$

四. 易经柱阵促进白酒老化的实验

将同一批出厂的红星牌二锅头白酒分为两组，一组置于两个相对排列的易经柱阵之间，另一组置于通常环境中，30 分钟后，各组分别取样品 23ml，加入 20ml 二氯甲烷进行萃取，对萃取液进行气相色谱-质谱分析，结果见下表 4。

表 4 红星二锅头酒萃取液的气相色谱-质谱分析结果

组分	实验样品中的含量（%）	对照品中的含量（%）
丙醇	2.92	2.04
乙酸乙酯	62.01	64.28
乙酸	6.21	4.51
二乙氧基乙烷	18.18	20.00
辛酸乙酯	0.75	0.71
二甲基丁醇	1.72	0.82
羟基丙酸乙酯	3.76	2.95
棕榈酸乙酯	0.78	0.52
油酸乙酯	0.72	0.62

实验样品和对照样品在上述环境分别放置 30 分钟、60 分钟、90 分钟、120 分钟，经品酒专家品尝，发现实验样品酒味有不同程度的改变，处理时间在 90 分钟之内，入口甜味减小，柔和感增强，苦味涩味减小，回香增加。但处理时间超过 90 分钟反而显得糙辣、涩重、味短淡。对照组无变化。

将白酒放置在最高高度为 6.6 米的大型易经柱阵中及其周围 5-20 米范围内, 数十分钟后白酒味道也明显改变, 其变化程度及影响距离远远大于小型易经柱阵。

上述利用红星牌二锅头白酒的实验反复进行多次, 酒中各种成分均发生明显改变。

五. “空间场效应理疗仪”的医疗作用实验

“空间场效应理疗仪”为北大国情中心太极文化研究所根据中医太极阴阳理论研制的新型治疗仪器, 其功能部件为易经柱。中国中医研究院西苑医院康复医学科分别于 2001 年 10 月~2002 年 1 月、2002 年 3 月~8 月分别进行三期临床观察。第一期为铝质空心管、不加热、上下对置; 第二期为铝质空心管, 部分进行了加热(与远红外热电辐射相结合), 上下对置; 第三期观察所用为铝质实心柱, 全部加热(加热方法同二期), 使用方法上对前二期的上下对置法进行了改动, 即将原来置于床下的远距离的一个场改为置于治疗床上的垫子形的近距离的 2 个场, 上面的装置不变。

用“空间场效应理疗仪”治疗时, 病人躺于治疗床上, 两组易经柱阵上下对应置于病人的床下和病人身体上方。采用治疗前后自身对照的方法进行观察。

第一期: “空间场效应理疗仪”治疗颈椎、腰椎病及风湿病痛临床试验

一般资料: 随机选择门诊患者共 60 例, 其中颈椎、腰椎病患者 30 例, 风湿病患者 30 例, 全部病例均符合病例选择标准。其中颈椎、腰椎病患者男性 9 例, 女性 21 例; 风湿病患者男性 2 例, 女性 28 例。颈椎、腰椎病患者年龄分布 37-75 岁, 平均年龄 57.7; 风湿病患者年龄分布 20-75 岁, 平均年龄 51.63 岁。

患者病程分布:

组别	例数	≤5 年		≤10 年		>10 年	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)
颈、腰椎病	30	17	56.67	8	26.67	5	16.67
风湿病	30	17	56.67	5	16.67	8	26.67

颈、腰椎病病程最长 20 年, 病程最短半年, 平均病程: 6.05 ± 5.45

风湿病病程最长 40 年, 病程最短 2 个月, 平均病程: 8.23 ± 9.14

病例选择

(一) 病例纳入标准:

X-ray 片示颈、腰椎有阳性改变或已确诊为颈椎病、腰椎病及风湿病的患者;

(二) 排除病例标准:

1、年龄在 18 岁以下及 75 岁以上者;

- 2、合并有严重脑、肾、呼吸系统、造血系统等原发性病变者；
- 3、精神病患者及恶性肿瘤患者；
- 4、妊娠或哺乳期妇女；
- 5、不配合治疗者。

治疗方法：采用疼痛或病变部位对置法，仪器与体表距离 10-30cm。每日一次，一次 40 分钟。20 天为一疗程，进行治疗前后自身症状对比观察。用本仪器治疗前停服所有解热止痛药物及停止其它疗法的治疗。

疗效观察：

- 1、详细观察治疗过程中相关症状、体征的改善情况及主要症状的起效时间。
- 2、风湿性关节痛治疗前后测血沉、风湿三项（查 30 例）。
- 3、详细记录不良反应。

病症分级评定标准：

（一）颈、腰椎病症状分级评定标准

1、疼痛分级评定标准：

I 级：静止及活动时无明显痛感；

II 级：一般活动时即感疼痛、能耐受，不影响日常活动；

III 级：静止时即感疼痛，难耐受，影响日常活动。

2、功能障碍分级评定标准：

I 级：患部时有疲劳或沉重感，日常活动无疼痛，但姿势改变时需辅助，检查无功能障碍；

II 级：各种活动开始和持续耐力活动时有轻度疼痛，但休息后消退，关节或局部活动稍受限；

III 级：活动时剧烈疼痛，安静时减轻或仍有疼痛，活动明显受限，局部肿胀或关节变形。

（二）风湿痛症状分级评定标准：

1. 关节压痛：

I 级：无压痛，重压或作最大被动活动时压痛；

II 级：在关节边缘或触及韧带时重压，病人称有压痛；

III 级：重压病人称有压痛，且皱眉表示不适，活动轻度受限；

IV 级：重度压痛，重压时病人称有压痛及退缩，被动活动严重受限。

2. 肿胀：

I 级：不肿；

II级：轻度肿胀，附近骨突清楚可见；

III级：肿胀与骨突相平；

IV级：肿胀高出骨突，影响功能活动。

3. 晨僵：直接记录晨僵时间。

4. 握力：将血压计袖带充气到 20mmHg，然后由患者用无支撑的左、右手尽力各握压 3 次，记录所达到的数值，平均得到双手握力数。

疗效判定标准：

1、临床治愈：症状完全缓解；

2、显效：治疗后症状分级改善达到 2 级或 2 级以上；

3、有效：治疗后症状分级改善达到 1 级；

4、无效：治疗后症状无改善。

治疗结果

（一）颈、腰椎病症状疗效：见表 5

表 5 颈、腰椎病症状疗效

观察症状	例数	临床治愈		显效		有效		无效	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
疼痛	30	1	3.33	3	10	19	63.33	7	23.3
功能障碍	10	0	0	3	30	7	70	0	0

（二）风湿性关节炎症状疗效：见表 6

表 6 风湿性关节炎症状疗效

观察症状	例数	临床治愈		显效		有效		无效	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
疼痛	30	1	3.33	3	10	14	46.67	12	40
关节肿胀	23	1	4.35	0	0	10	43.48	12	52.17
晨僵	27	2	7.4	2	7.4	11	40.74	12	44.44
握力	18	1	5.55	1	5.55	5	27.78	11	61.11

（三）颈、腰椎病、风湿病患者平均有感时间，见表 7。

表 7 两组患者平均有感时间的例数分布 (天)

组别	例数	1 天	2 天	3 天	4 天	5 天	>5 天	平均有感时间(天) X±SD
颈、腰椎病	26	11	5	5	0	3	3	2.65±2.29
风湿病	25	9	2	2	1	3	8	4.84±4.53

(四) 腰椎病与风湿病患者疼痛平均起效时间分布为 10 ± 4.81 天和 10.26 ± 4.35 天。

(五) 实验室指标改善不明显, 观察的 30 例患者中, 血沉下降者 4 例, 抗“O”转阴者 4 例, C 反应蛋白治疗前后无变化。类风湿凝集试验无变化。

不良反应: 60 例受试者中, 未见不良反应

结论: 在对颈、腰椎病及风湿病的临床观察中。共观察颈、腰椎病和风湿病患者各 30 例, 采用自身前后对照的方法进行。结果, 颈、腰椎病疼痛的治愈率加显效率为 13.33%, 有效率为 63.33%, 风湿病疼痛的治愈率加显效率为 13.33%, 有效率为 46.67%, 颈、腰椎病平均有感时间为 2.65 ± 2.29 天, 风湿病平均有感时间 4.84 ± 4.53 天。颈、腰椎病疼痛平均起效时间为 10 ± 4.81 天; 风湿病疼痛平均起效时间为 10.26 ± 4.35 天。在整个观察中, 主要以观察主症疼痛为主, 其余兼症为辅, 本仪器对疼痛的临床效果较好, 观察期间未见不良反应。

第二期: “空间场效应理疗仪” 治疗常见病 100 例临床试验

目的: 摸索仪器的临床适应症、禁忌症、疗效及不良反应。

一般资料: 随机选择门诊及住院患者共 100 例, 病种及对应的例数见以下表 6, 全部病例均符合相应的病例选择标准。其中男性 34 例, 女性 66 例。年龄分布 15-86 岁, 平均年龄 53.2 岁。

患者病程分布如下:

例数	≤1 月		≤半年		≤1 年		≤5 年		≤10 年		>10 年	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
100	22	22	19	19	15	15	25	25	9	9	10	10

病例选择:

(一) 病例纳入标准: 所有病例均符合专科病诊断标准;

(二) 排除病例标准:

- 1、年龄在 86 岁以上及 15 岁以下者；
- 2、合并有严重的心、脑、肾、呼吸系统、造血系统等原发性病变者；
- 3、精神病患者及恶性肿瘤患者；
- 4、妊娠或哺乳期妇女；
- 5、不配合治疗者。

(三) 禁忌症：将属于排除病例标准中 2、3、4 情况者，列为禁忌症。

治疗方法：采用疼痛或病变部位对置法，仪器与体表距离 10-30cm。每日一次，一次 20-30 分钟。10-20 天为一疗程。治疗分为加热（与远红外热电辐射器结合）和不加热二组。用本仪器治疗期间停服所有治疗相关病种的药物及停止其他疗法的治疗。

观察方法：详细观察治疗过程中相关症状、体征的改善情况及主要症状发生改善的起效时间，按每个病种特有的症状、体征，由观察者定为 6 级，分别为：0、±、+、++、+++、++++。

疗效判定标准：

- 1、显效：治疗后症状体征分级改善达到 2 级或 2 级以上者；
- 2、有效：治疗后症状体征分级改善达到 1 级者；
- 3、无效：治疗后症状体征无改善。

治疗结果：

(一) 病种例数分布与疗效比较见表 8：

表 8 病种例数分布与疗效比较

序号	病种	例数	显效例数	有效例数	无效例数
1	颈椎病	23	6	10	7
2	腰椎病	16	3	10	3
3	膝骨性关节炎	14	1	10	3
4	外伤	9	5	3	1
5	风湿类风湿性关节炎	8	3	4	1
6	急慢性软组织损伤	5	3	2	/
7	脑血管病后遗症	5	/	2	3
8	盆腔炎	4	/	4	/
9	肩周炎	3	2	/	1
10	月经不调	2	2	/	/
11	泌尿系统感染	2	1	1	/

12	胃脘痛	1	1	/	/
13	麦粒肿	1	1	/	/
14	面神经炎	1	1	/	/
15	带状疱疹	1	1	/	/
16	慢性疲劳综合症	1	1	/	/
17	良性前列腺增生症	1	/	1	/
18	淋巴结炎	1	/	1	/
19	糖尿病	1	/	1	/
20	下肢静脉血栓	1	/	1	/

(二) 加热组和不加热组例数分布与疗效比较见表 9:

表 9 加热组和不加热组例数分布与疗效比较

	例数	显效率	有效率	无效率
不加热	24	12.5%	66.7%	20.8%
加热	76	32.9%	46.1%	21%

(三) 加热与不加热组综合统计显效率 28%，有效率为 51%，总有效率为 79%，无效率为 21%。见表 10:

表 10 综合疗效比较

例数	显效率		有效率		总有效率		无效率	
	N	%	N	%	N	%	N	%
100	28	28	51	51	79	79	21	21

(四) 起效时间: 最短起效时间为治疗 1 次, 最长为治疗 15 次, 平均起效时间为治疗 4.3 次。

不良反应: 100 例受试者中未见明显不良反应, 有 5 例病人在治疗上半身疾病时出现轻微眩晕症状, 未予特殊治疗能很快缓解。

结论: 共观察病人 100 例, 采用自身前后对照的方法进行, 其结果显效率为 28%, 有效率为 51%, 总有效率达 79%, 无效率为 21%, 其中加热组显效率为 32.9%, 有效率为 46.1%,

总有效率为 79%，无效率 21%，不加热组显效率为 12.5%，有效率为 66.7%，总有效率为 79.2%，无效率为 20.8%。平均起效时间为治疗 4.3 次；平均治疗时间为 19.6 次。

本仪器对止痛、改善局部肿胀及功能障碍等疗效较好。观察期间未见明显不良反应，仅有 5% 的患者在治疗上半身疾病时有轻微眩晕反应，但未予特殊治疗便能很快缓解。

第三期：“空间场效应理疗仪”治疗颈椎、腰椎病及风湿、类风湿病临床试验

一般资料：随机选择门诊及住院患者共 35 例，其中颈椎、腰椎病患者 19 例，风湿、类风湿病患者 16 例，全部病例均符合病例选择标准。其中颈椎、腰椎病患者男性 8 例，女性 11 例；风湿、类风湿病患者男性 1 例，女性 15 例。颈椎、腰椎病患者年龄分布 26-77 岁，平均年龄 56.6；风湿、类风湿病患者年龄分布 32-66 岁，平均年龄 47.5 岁。

患者病程分布：

组别	例数	≤1 月		≤半年		≤1 年		≤5 年		≤10 年		>10 年	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
颈、腰椎病	19	3	15.8	5	26.3	2	10.5	3	15.8	5	26.3	1	5.3
风湿、类风湿病	16	/	/	2	12.5	4	25	2	12.5	4	25	4	25

颈、腰椎病病程最长 11 年，最短 1 个月，平均病程 3.8 年；风湿、类风湿病病程最长 20 年，最短 5 个月，平均病程 6.7 年。

治疗次数 每个病例均治疗 20 次。

起效时间 在有效病例中，最短起效时间为 1 天，最长为 10 天，平均起效时间为 4 天。

病例选择

（一）病例纳入标准：

所有病例均符合专科病诊断标准；

（二）排除病例标准：

- 1、年龄在 77 岁以上及 26 岁以下者；
- 2、合并有严重的心、脑、肾、造血系统等原发性病变者；
- 3、精神病患者及恶性肿瘤患者；
- 4、妊娠或哺乳期妇女；

5、不配合治疗者。

(三) 禁忌症：将属于排除病例标准中 2、3、4 情况者，列为禁忌症。

治疗方法：采用疼痛或病变部位对置法，与前二期不同的是下面的场由原来的远距离置于床下，改为近距离置于床上的垫子之中，患者直接平卧于垫子场上，上方的场效应装置不变。每日治疗一次，一次 30-40 分钟。20 天为一疗程，进行治疗前后自身症状对比观察。颈、腰椎病患者 19 例，风湿、类风湿病患者 16 例。用本仪器治疗前停服所有解热止痛药物及停止其它疗法的治疗。

疗效观察：进一步摸索该仪器的临床适应症及禁忌症；详细观察治疗过程中相关症状、体征的改善情况及主要症状的起效时间；详细记录不良反应。

症状体征分级标准

1、颈、腰椎病症状分级评定标准：

(1) 疼痛分级评定标准：

I 级：静止及活动时无明显痛感；

II 级：一般活动时即感疼痛，能耐受，不影响日常活动；

III 级：静止时即感疼痛，难耐受，影响日常活动。

(2) 功能障碍分级评定标准：

I 级：患部时有疲劳或沉重感，日常活动无疼痛，但姿势改变时需辅助，检查无功能障碍；

II 级：各种活动开始和持续耐力活动时有轻度疼痛，但休息后消退，关节或局部活动稍受限；

III 级：活动时剧烈疼痛，安静时减轻或仍有疼痛，活动明显受限，局部肿胀或关节变形。

2、风湿痛症状分级评定标准：

(1) 关节压痛：

I 级：无压痛，重压或作最大被动活动时压痛；

II 级：在关节边缘或触及韧带时重压，病人称有压痛；

III 级：重压病人称有压痛，且皱眉表示不适，活动轻度受限；

IV 级：重度压痛，重压时病人称有太痛及退缩，被动活动严重受限。

(2) 功能障碍

I 级：局部偶有沉重感；日常活动无疼痛，检查无明显功能障碍；

II 级：活动时，患部有轻度疼痛，休息后消失，关节功能略受限；

III 级：活动时剧烈疼痛，安静时疼痛减轻，但仍有疼痛，功能明显受限。

(3) 晨僵：直接记录晨僵时间。

(4) 肿胀：

I 级：不肿；

II 级：轻度肿胀，附近骨突清楚可见；

III 级：肿胀与骨突相平；

IV 级：肿胀高出骨突，影响功能活动。

疗效判定标准：

1、显效：治疗后症状分级改善达到 2 级或 2 级以上；

2、有效：治疗后症状分级改善达到 1 级；

3、无效：治疗后症状无改善。

治疗结果

(一) 颈、腰椎病症状疗效：见表 11

表 11 颈、腰椎病症状疗效

观察症状	例数	显效		有效		无效	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)
疼痛	17	8	47	7	41.2	2	11.8
功能障碍	17	6	35.3	7	41.2	4	23.5

(二) 风湿、类风湿病症状疗效：见表 12

表 12 风湿、类风湿病症状疗效

观察症状	例数	显效		有效		无效	
		N	(%)	N	(%)	N	(%)
疼痛	16	9	56	4	25	3	19
功能障碍	10	5	50	3	30	2	20
晨僵	7	3	43	3	43	1	14
肿胀	3	1	33.3	2	66.7	/	/

(三) 颈、腰椎病及风湿、类风湿病症状平均起效时间分别为 3.15 天和 4.92 天。

不良反应

本期临床试验所用“空间场效应理疗仪”的场强较以往二期强（详情见后面的讨论），观察中发现对年老体弱、心脏不好的病人应慎用。

本期观察中共出现 3 例不良反应：1 例为 73 岁女性患者，治疗 1 次后出现偏头痛；1

例为 47 岁女性患者，治疗 2 次后出现头痛头晕，此二例未能完成 20 次观察，故未纳入本期观察病例中。但随访结果，2 例均在停止治疗后 2 天症状全部消失。另 1 例为 54 岁女性患者，治疗 2 次后出现心慌，休息两天后症状消失，继续治疗未再出现类似症状，且疗效明显。

讨论

从三期治疗结果的对比可以看出：1、实心柱较空心管作用强；2、加热较不加热作用强；3、近距离较远距离作用强。正是由于技术及使用方法上的不断改进，治疗仪在第三期观察中比前二期临床疗效明显提高，受到广大患者的欢迎，尤其在止痛及改善功能障碍方面作用更为突出，这是十分可喜的结果。

在场强增大的情况下，我们也观察到对年老体弱及有心慌症状的患者在使用时应慎重，具体预防措施如下：1、缩短治疗时间，由常规的一次 30-40 分钟减少为 20 分钟；2、将垫子形场由 2 个减为 1 个。从全部观察病例来看，不良反应的发生率在 6% 左右，只要停止使用，症状会很快消失，未发现任何后遗症。

通过三期的临床观察，我们认为“空间场效应理疗仪”是一种有良好治疗前景的仪器，尤其对于治疗颈椎病、腰椎病、风湿及类风湿病具有较好的疗效。

六. 病例

病例 1:

姓名：鲁秀荣 性别：女 年龄：62 岁

就诊日期：2002 年 10 月 10 日

主诉：左下肢疼痛 11 年，加重 2 周。

现病史：患者左下肢痛 1 年，近 2 周因劳累后加重，出现活动受限，同时伴左下肢外侧麻木。

检查：腰₄腰₅左侧压痛。左直腿抬高试验阳性。左下肢肌肉未见明显萎缩。

X 片：腰椎退行性病变。

诊断：腰椎病。

使用“空间场效应理疗仪”治疗，每次 30min。第一次治疗后，即感觉疼痛明显减轻。6 次后，患者已基本不疼，活动较前自如，麻木感减轻。15 次后，自觉症状全部消失。坚持做到 20 次，患者以症状痊愈结束治疗。

病例 2:

姓名：赵大 性别：男 年龄：39 岁

就诊日期：2001 年 9 月 17 日

主诉：双下肢关节疼痛 1 年。

现病史：患者 1 年前出现双下肢关节疼痛，局部肿胀，活动受限。在医院诊为“类风湿性关节炎”。经多种治疗，症状略有改善，但双膝关节仍痛，行走明显跛行。

检查：双膝关节肿胀，局部微红。

化验：风湿因子阳性。血沉 38mm。诊断：类风湿性关节炎。

使用“空间场效应理疗仪”治疗，每次 30min。经 12 次治疗后，患者关节疼痛明显减轻，跛行有所改善。15 次后，疼痛基本消失。20 次后患者行走基本自如，能外出购物。复查血沉降为 22mm/h。

病例 3：

姓名：姜力 性别：女 年龄：56 岁

就诊日期：200 年 9 月 15 日

主诉：全身肌肉疼痛 18 年，加重 1 个月。

现病史：患者于 18 年前开始出现全身肌肉疼痛，诊断为“纤维肌痛综合症”经多种中西药治疗，病情时轻时重。1 个月前无明显诱因症状再加重，尤以双下肢大腿内侧为甚，肌肉抖动，站立困难。

检查：双大腿内侧可触及多个花生大小的结节，较硬，有轻度压痛，活动度好。

诊断：纤维肌痛综合症。

使用“空间场效应理疗仪”治疗，每次 30min。2 次后自觉疼痛有所减轻，4 次时病情有反复。继续治疗，10 次后病情日渐好转，病人自诉周身出现“外胀感”、“充盈感”，疼痛减轻，精神好转。15 次时大腿内侧结节变软变小。20 次后肌肉抖动明显减轻，全身疼痛明显好转，结节进一步变软变小，压痛消失。患者自诉达到 18 年来的最好状态。

病例 4：

姓名：王蓉 性别：男 年龄：62 岁

就诊日期：2002 年 10 月 5 日。

主诉：右膝关节疼痛不适 1 年，加重 1 周。

病史：患者于 1 年前开始膝关节疼痛、不适，经常感觉腿软，上下楼梯困难，局部活动受限。诊为“右膝退行性骨性关节炎”。1 周前因活动过度以上症状加重，上楼梯时足不能全部着地，需手扶扶手。

X 片：右膝退行性骨性关节炎。

诊断：右膝骨性关节炎。

使用“空间场效应理疗仪”治疗，每次 30min。2 次后局部疼痛减轻，8 次后能全足着地上四层楼梯。继续治疗，12 次时已基本无症状，20 次后已完全恢复正常。

病症 5：

姓名：车雪茹 性别：女 年龄：77 岁

就诊日期：2002 年 8 月 7 日

主诉：肩颈部不适 2 个月。

现病史：患者于 2 月前出现肩颈部不适，肩部活动受限，不能持物，左侧尤甚。伴四肢麻木。

检查：颈椎曲变变直，颈旁压痛阳性。双臂丛牵拉试验阳性。颈牵引试验阳性。

X 片：颈椎病，

诊断：颈椎病，颈肩综合症。

使用“空间场效应理疗仪”治疗，每次 30min。5 次后肩颈部疼痛不适缓解，四肢麻木减轻。10 次时患者已能持物。继续治疗，18 次时已基本无症状，20 次后恢复如常人。

权 利 要 求

1.一种空间场效应理疗仪，其特征是：它包括底座和在底座上竖直安装的 8 行、8 列等间距排列的 64 根呈正方形阵列的易经柱，每根易经柱的高度为 2~18 个单位长，所述阵列内任意四根易经柱所组成的矩形中，一个对角线两端的易经柱的高度之和等于另一个对角线两端的易经柱的高度之和。

2.如权利要求 1 所述的空间场效应理疗仪，其特征是：所述正方形阵列的四个角上的易经柱的高度均高于其它易经柱，其高度依次为 16、17、18、17 个单位长。

3.如权利要求 2 所述的空间场效应理疗仪，其特征是：每相邻两根易经柱之间的间距为易经柱直径的 $1/3 \sim 1/2$ 。

4.如权利要求 3 所述的空间场效应理疗仪，其特征是：所述易经柱为金属柱。

5.如权利要求 4 所述的空间场效应理疗仪，其特征是：所述易经柱为实心柱。

6.如权利要求 4 所述的空间场效应理疗仪，其特征是：所述易经柱为空心柱。

7.如权利要求 1~6 所述的任意一项空间场效应理疗仪，其特征是：还包括一个置于所述底座上并罩住所有易经柱的透明外罩。

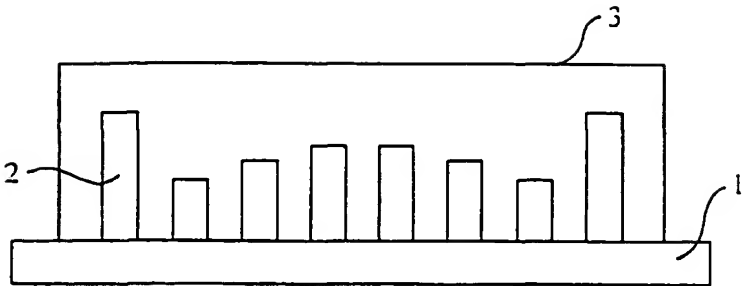


图1

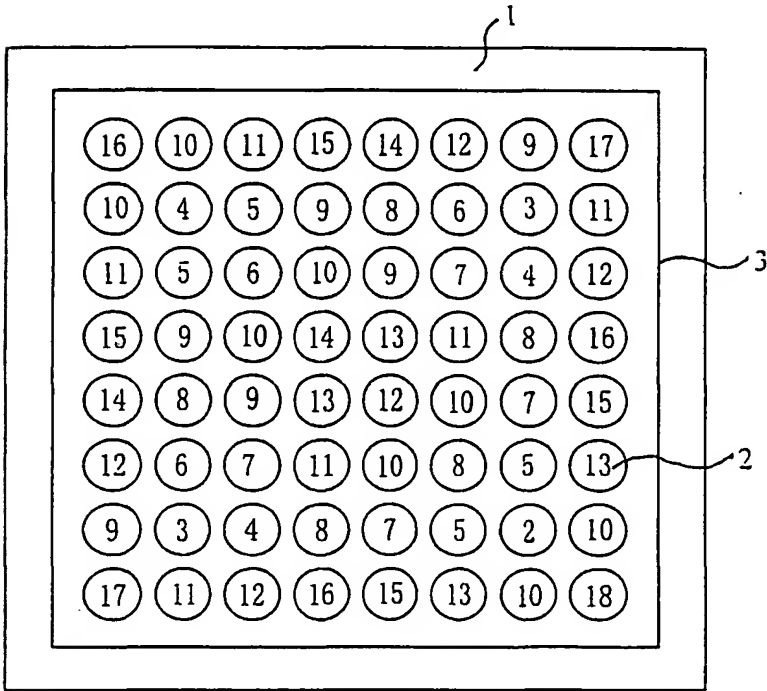


图2

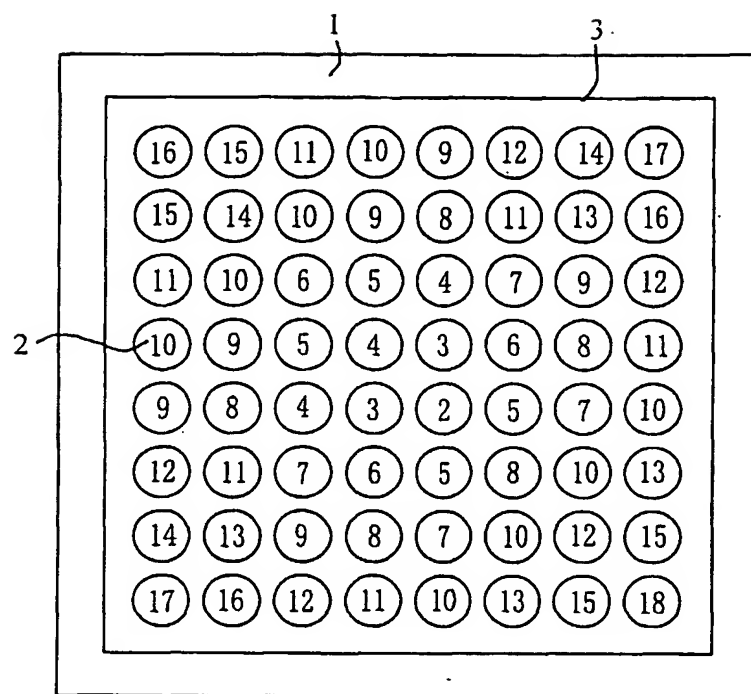


图3

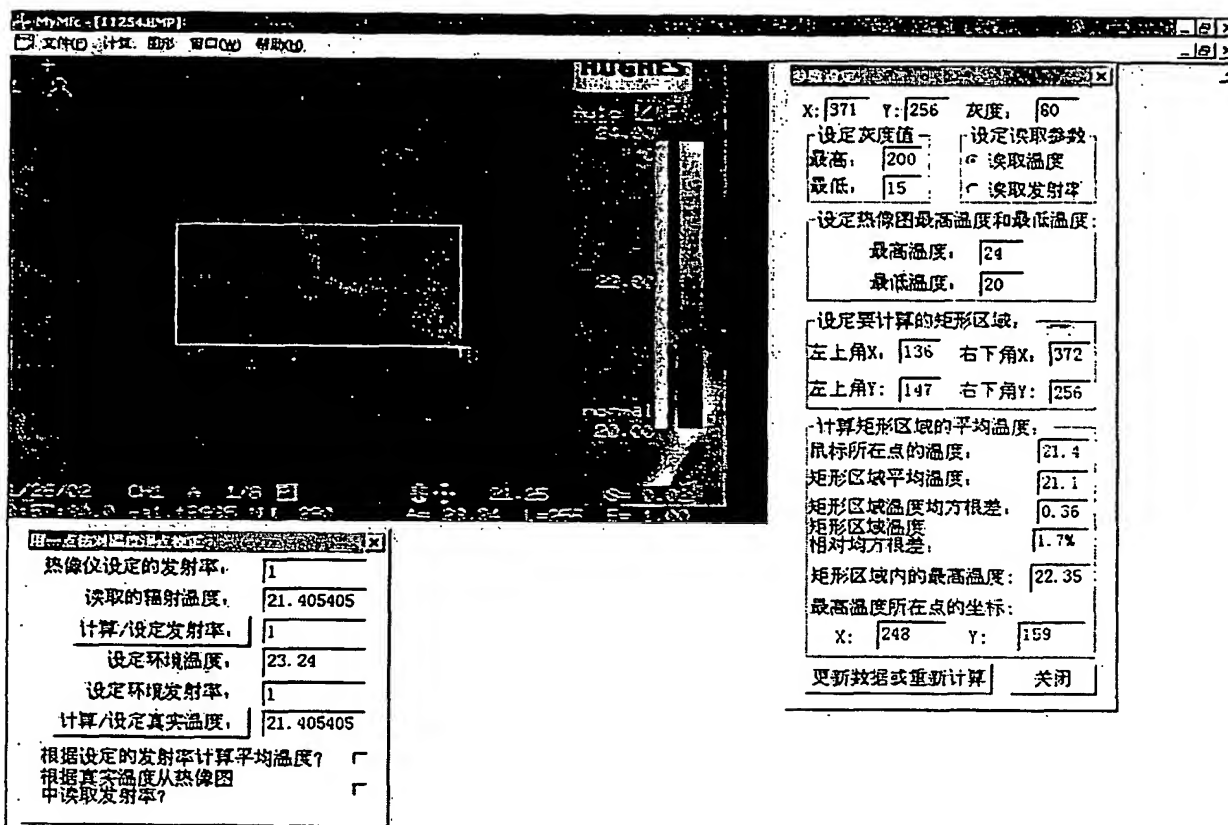


图 4

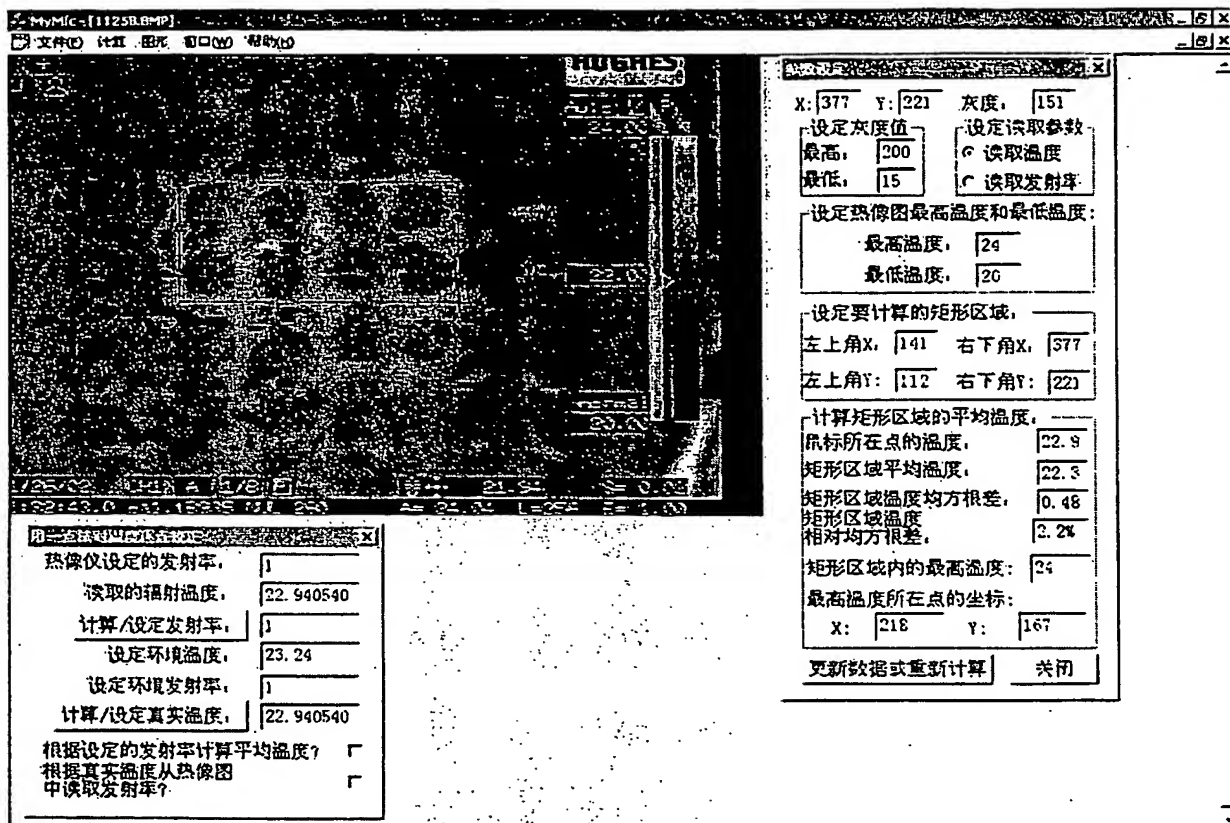


图 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN03/00024

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.CI⁷H05B,A61N,A47C,A61H

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Chinese Periodicals

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI,EPODOC,PAJ,CNPAT

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN,A,1089817(PETER SCHMIDT)(27.07.94) The whole document	1-7
A	CN,A,1276201(SHEN Yingkui)(13.12.00) The whole document	1-7
A	CN,Y,2461530(LI Pingsheng)(28.11.01) The whole document	1-7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim (S) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 19.Feb.03(19.02.03)	Date of mailing of the international search report 01 MAY 2003 (01.05.03)
Name and mailing address of the ISA/CN 6 Xitucheng Rd., Jimen Bridge, Haidian District, 100088 Beijing, China Facsimile No. 86-10-62019451	Authorized officer FENG XUEMIN Telephone No. 86-10-62093487



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.
PCT/CN03/00024

Patent document Cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
CN1089817A	1994-7-27	None	
CN1276201A	2000-12-13	None	
CN2461530Y	2001-11-28	None	

A. 主题的分类		
A61N5/00		
按照国际专利分类表(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类		
B. 检索领域		
检索的最低限度文献(标明分类体系和分类号)		
Int.Cl ⁷ H05B,A61N,A47C,A61H		
包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献		
中文期刊		
在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称和, 如果实际可行的, 使用的检索词)		
WPI,EPODOC,PAJ,CNPAT		
C. 相关文件		
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求编号
A	CN,A,1089817(比得.史密德)1994 年 7 月 27 日 (27.7.94) 全文	1-7
A	CN,A,1276201(沈英魁)2000 年 12 月 13 日 (13.12.00) 全文	1-7
A	CN,Y,2461530(李平生)2001 年 11 月 28 日 (28.11.01) 全文	1-7
<input type="checkbox"/> 其余文件在 C 栏的续页中列出。 <input type="checkbox"/> 见同族专利附件。		
* 引用文件的专用类型: “A” 明确叙述了被认为不是特别相关的一般现有技术的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先的申请或专利 “L” 可能引起对优先权要求的怀疑的文件, 为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布的在后文件, 它与申请不相抵触, 但是引用它是为了理解构成发明基础的理论或原理 “X” 特别相关的文件, 仅仅考虑该文件, 权利要求所记载的发明就不能认为是新颖的或不能认为是有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 权利要求记载的发明不具有创造性 “&” 同族专利成员的文件		
国际检索实际完成的日期 19.2 月 2003(19.02.03)		国际检索报告邮寄日期 01. 5月 2003 (01.05.03)
国际检索单位名称和邮寄地址 ISA/CN 中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088) 传真号: 86-10-62019451		受权官员 丰学民 电话号码: 86-10-62093487



国 索 报 告
关于同族专利成员的情报

国际 号
PCT/CN03/00024

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利成员	公布日期
CN1089817A	27.7 月 1994	无	
CN1276201A	13.12 月 2000	无	
CN2461530Y	28.11 月 2001	无	